IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

# RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI

## dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva 2014/40/UE rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotii relatati

# 1. Introduzzjoni

Id-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk[1] ("id-Direttiva" jew "TPD"), li ilha tapplika minn Mejju 2016, għandha l-għan li tiffaċilita l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, tipproteġi s-saħħa tal-persuni, b'mod partikolari ż-żgħażagħ, u tissodisfa l-obbligi tal-Konvenzjoni ta' Qafas dwar il-Kontroll tat-Tabakk (FCTC) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Skont l-Artikolu 28(1) tat-TPD, il-Kummissjoni trid tippreżenta rapport dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva[2] sal-20 ta' Mejju 2021. Ir-rapport irid jiddiskuti, b'mod speċifiku, l-elementi tad-Direttiva li jenħtieġ li jiġu rieżaminati minħabba l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi, inkluż ta' regoli u standards miftiehma internazzjonalment dwar it-tabakk u prodotti relatati.

It-TPD kellha l-għan li tnaqqas il-konsum tat-tabakk bi 2 % fi żmien ħames snin mit-traspożizzjoni tagħha[3]. Abbażi tal-aħħar Ewrobarometru[4], il-prevalenza tat-tipjip fost dawk li għandhom 15+ naqset minn 26 % fl-2014 għal 23 % fl-2020 – tnaqqis[5] ta' 3 punti perċentwali minn meta daħlet fis-seħħ it-TPD, ekwivalenti għal 12,5 %. Ir-rati tat-tipjip fost iż-żgħażagħ naqsu għal 20 % fl-2020 minn 25 % fl-2014, wara li laħqu massimu ta' 29 % fl-2017. Madankollu, l-użu ta' prodotti emerġenti, speċjalment tas-sigaretti elettroniċi, qed jikber fost iż-żgħażagħ[6]. Dan huwa ta' tħassib fid-dawl tal-għan li jiġu protetti ż-żgħażagħ.

Żviluppi sinifikanti minn mindu daħlet fis-seħħ id-Direttiva taw urġenza u impetu ġodda lill-ħidma dwar il-kontroll tat-tabakk. Fil-livell internazzjonali, l-Aġenda għall-Iżvilupp Sostenibbli ħeġġet lill-pajjiżi kollha biex jimplimentaw l-FCTC b'mod aktar robust. Fil-livell tal-UE, il-Pjan tal-Ewropa tal-2021 biex Jingħeleb il-Kanċer iqiegħed il-kontroll tat-tabakk fiċ-ċentru tal-isforzi għall-prevenzjoni tal-mard biex jgħin fil-kisba ta' Ewropa ħielsa mit-tabakk sal-2040. L-objettiv intermedju huwa li tintlaħaq il-mira tad-WHO ta' tnaqqis relattiv ta' 30 % fl-użu tat-tabakk sal-2025 meta mqabbel mal-2010[7], li jfisser rata ta' prevalenza tat-tipjip tal-UE ta' madwar 20 % sal-2025 meta mqabbla ma' 29 % fl-2010. Biex jintlaħqu dawn l-ambizzjonijiet, iridu jiżdiedu l-isforzi għall-kontroll tat-tabakk, inkluż it-tisħiħ tar-regoli dwar il-prodotti tat-tabakk.

# 2. Traspożizzjoni, applikazzjoni u infurzar (l-Artikoli 2, 23 u 24)

## 2.1. Valutazzjoni tal-konformità (verifika tat-traspożizzjoni u tal-konformità)

Minn meta daħlet fis-seħħ id-Direttiva, il-Kummissjoni adottat għaxar atti ta' implimentazzjoni[8], żewġ atti delegati[9] u żewġ rapporti tal-Kummissjoni[10] li jippermettu l-implimentazzjoni sħiħa u

---

[1] Id-Direttiva 2014/40/UE.

[2] Minkejja li ħareġ mill-UE u bil-perjodu ta' tranżizzjoni li ntemm fil-31 ta' Diċembru 2020, ir-Renju Unit għadu meqjus u jissejjaħ Stat Membru għall-finijiet ta' dan ir-rapport. Dan qed isir sabiex ix-xejriet ikunu jistgħu jiġu vvalutati b'mod xieraq minħabba l-miri speċifikati fil-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja r-reviżjoni tat-TPD. Barra minn hekk, it-TPD se tkompli tapplika fl-Irlanda ta' Fuq wara l-2020.

[3] Valutazzjoni tal-impatt tat-TPD: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor, id-*data* kollha dwar il-prevalenza u l-użu nkisbet minn Special Eurobarometer 506 – Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes (Ewrobarometru 2020).

[5] L-aktar minħabba li r-rata ta' prevalenza fost l-irġiel naqset minn 30 % għal 26 %, filwaqt li għan-nisa din ir-rata naqset bi ftit biss, minn 22 % għal 21 %.

[6] LSE & Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products, 2020 (LSE 2020).

[7] Il-mira ġiet stabbilita fl-ambitu tal-Pjan ta' Azzjoni Globali għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard li ma Jittieħidx 2013-2020.

[8] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2186; id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/787;

fil-ħin tad-dispożizzjonijiet kollha tad-Direttiva. L-Istati Membri kienu meħtieġa jdaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi biex jittrasponu t-TPD sal-20 ta' Mejju 2016, u jipprovdu t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni. Għadd kbir ta' Stati Membri ma ttrasponewx id-Direttiva fil-ħin u f'Lulju 2016, il-Kummissjoni nediet 18-il proċedura ta' ksur ibbażati fuq notifika tard jew mhux kompluta tal-miżuri ta' traspożizzjoni nazzjonali. Sussegwentement, l-Istati Membri inkwistjoni kkomunikaw tali miżuri u l-Kummissjoni għalqet dawn il-kawżi kollha sal-2020.

Il-Kummissjoni kienet qed tivvaluta b'mod sistematiku l-konformità tad-dispożizzjonijiet nazzjonali mad-Direttiva abbażi ta' sitt oqsma ta' prijorità[11]. Din il-verifika tal-konformità għadha għaddejja u tlestiet għall-ewwel grupp ta' Stati Membri. Waqt li kienet qed teżamina dawn id-dispożizzjonijiet, il-Kummissjoni sabet nuqqasijiet u varjazzjonijiet fit-traspożizzjoni tad-Direttiva, b'dawk l-aktar importanti kienu relatati ma' ċerti definizzjonijiet[12], ma' dispożizzjonijiet fl-oqsma tal-ingredjenti u l-emissjonijiet, it-tikkettar u l-ippakkjar, il-prodotti tat-tabakk ġodda, is-sigaretti elettroniċi u s-sistemi ta' traċċabbiltà u tal-karatteristiċi tas-sigurtà. Il-Kummissjoni qed torganizza djalogi bilaterali strutturati mal-Istati Membri biex tiżgura l-konformità. Peress li ħafna mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva huma kumplessi, għad hemm riskju li l-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni prattika tagħhom jistgħu jwasslu għal eżiti differenti madwar l-Istati Membri.

### 2.2. Applikazzjoni u infurzar

Fl-2014, il-Kummissjoni stabbiliet grupp ta' esperti dwar il-politika dwar it-tabakk[13] (il-"Grupp ta' Esperti"), magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri biex jipprovdu għarfien espert u jgħinu lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jikkooperaw dwar il-politiki u l-leġiżlazzjoni dwar il-kontroll tat-tabakk. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 26 tad-Direttiva, il-Kummissjoni ppubblikat lista ta' awtoritajiet kompetenti[14] maħtura mill-Istati Membri biex jimplimentaw u jinfurzaw id-Direttiva. Id-diskussjonijiet fil-laqgħat tal-Grupp ta' Esperti u l-kuntatti bilaterali fil-kuntest tal-verifiki tal-konformità wrew li l-attivitajiet ta' infurzar huma pjuttost limitati f'diversi Stati Membri. Il-livelli ta' infurzar, kontroll u sanzjonijiet ivarjaw b'mod konsiderevoli madwar l-UE. Mhux l-Istati Membri kollha kellhom il-kapaċità jew ir-riżorsi biex jiżguraw li prodotti konformi biss jitqiegħdu fis-suq[15]. Barra minn hekk, minkejja l-isforzi tal-Istati Membri biex

---

ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/779; id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/786;
id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1735; id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1842;
ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/574; id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/576;
id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183; id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/586.

[9] Id-Direttiva ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/109/UE; Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/573.

[10] COM/2016/0269 final; COM/2018/579 final.

[11] L-ingredjenti, it-tikkettar u l-ippakkjar, il-prodotti tat-tabakk ġodda, is-sigaretti elettroniċi, it-tabakk orali (snus) u l-karatteristiċi tas-sigurtà u tat-traċċabbiltà.

[12] Xi definizzjonijiet jistgħu jittejbu, pereżempju prodotti tat-tabakk ġodda, addittiv, aroma/togħma, togħma karatterizzanti, nikotina, tabakk tal-magħda, tal-imnieħer u orali, prodott erbali għat-tipjip, sigarett elettroniku, bejgħ transkonfinali mill-bogħod. Barra minn hekk, il-kwistjonijiet li ġejjin huma importanti: l-eliminazzjoni ta' kategoriji kkombinati (li ma jdaħħnux); il-ħolqien ta' kategoriji ta' prodotti ġodda (eż. prodotti tat-tabakk imsaħħna, prodotti tan-nikotina); u l-inklużjoni ta' apparat użat ma' ċerti prodotti (eż. il-prodotti tat-tabakk imsaħħna).

[13] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2014)3509 li tistabbilixxi l-grupp ta' esperti dwar il-politika tat-tabakk.

[14] ĠU C 136, 12.4.2019, p. 13.

[15] Studju ta' Appoġġ għar-rapport dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva 2014/40/UE (ICF 2021).

jaqblu fuq approċċ komuni, ħafna mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva mhumiex applikati b'mod armonizzat.

Id-Direttiva għandha dispożizzjoni speċifika dwar il-kooperazzjoni fost l-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri. Ir-rispons mid-diskussjonijiet fil-laqgħat tal-Grupp ta' Esperti juri li l-Istati Membri huma lesti li jkollhom forum, li s'issa ltaqa' darba f'Ġunju 2019, biex jiskambjaw informazzjoni u jaqsmu l-aħjar prattiki dwar l-infurzar tad-Direttiva.

### 2.3. Kawżi tal-qorti[16]

Minn meta daħlet fis-seħħ, id-Direttiva qajmet diversi kontestazzjonijiet legali. Fl-2016, il-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja kkonfermat il-validità tagħha u dik ta' ħafna mid-dispożizzjonijiet tagħha, u fl-2019, ċaħdet azzjoni biex tannulla atti delegati u ta' implimentazzjoni dwar is-sistemi ta' traċċabbiltà u l-karatteristiċi tas-sigurtà għall-prodotti tat-tabakk. Il-Qorti tat ukoll sentenzi dwar il-projbizzjoni tat-tabakk għall-użu orali, il-klassifikazzjoni tal-prodotti tat-tabakk tal-magħda u l-projbizzjoni fi stadji tal-prodotti aromatizzati u d-dispożizzjonijiet rilevanti dwar it-tikkettar. Diversi kawżi tal-qorti indirizzaw talbiet infondati dwar il-librerija tal-istampi ta' twissijiet dwar is-saħħa. Dawn tal-aħħar kienu wkoll is-suġġett ta' proċeduri fil-qrati nazzjonali fejn tali talbiet ġew miċħuda. Madwar nofs l-Istati Membri rrappurtaw kawżi fil-qrati nazzjonali relatati mal-infurzar tad-Direttiva.

### 2.4. Notifiki (inkluż skont l-Artikoli 24(2) u 24(3))

Diversi Stati Membri eżerċitaw id-dritt tagħhom skont l-Artikoli 24(2) u 24(3) biex iżommu jew jintroduċu aktar rekwiżiti minn dawk stabbiliti fid-Direttiva. Sakemm qed jiġi abbozzat dan ir-rapport, tmien Stati Membri nnotifikaw lill-Kummissjoni rekwiżiti nazzjonali dwar l-istandardizzazzjoni tal-ippakkjar tat-tabakk u ta' prodotti relatati ġġustifikati b'raġunijiet ta' saħħa pubblika, flimkien mar-raġunijiet għall-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni approvat ukoll miżuri nazzjonali li jipprojbixxu ċerta kategorija ta' prodotti tat-tabakk innotifikati minn tliet Stati Membri skont l-Artikolu 24(3)[17]. Barra minn hekk, l-Istati Membri jinnotifikaw kontinwament il-liġijiet nazzjonali tagħhom dwar il-kontroll tat-tabakk lill-Kummissjoni, inklużi dawk li jkopru oqsma mhux armonizzati mid-Direttiva (eż. projbizzjonijiet fuq togħmiet fis-sigaretti elettroniċi, regoli dwar sigaretti elettroniċi mingħajr nikotina, ambjenti fejn it-tipjip mhux permess, limiti tal-età) skont il-proċedura stabbilita mid-Direttiva 2015/1535/UE[18]. Meta jkun meħtieġ, wara l-valutazzjoni, il-Kummissjoni tieħu azzjoni biex tiżgura li d-Direttiva tiġi implimentata b'mod korrett.

### 2.5. Konklużjonijiet dwar it-traspożizzjoni, l-applikazzjoni u l-infurzar

Il-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja kkonfermat il-validità tad-Direttiva u dik ta' ħafna mid-dispożizzjonijiet ewlenin tagħha u indirizzat mistoqsijiet dwar l-interpretazzjoni tagħha. L-esperjenza miksuba fil-valutazzjonijiet tal-konformità tal-miżuri ta' traspożizzjoni nazzjonali tissuġġerixxi li hemm xi varjazzjoni fit-traspożizzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva fil-liġi nazzjonali. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu esplorati diversi għażliet biex jiġi ssimplifikat il-qafas

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3
[17] Ara n-notifiki skont l-Artikolu 24(3) tad-Direttiva: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en
[18] Għad-deskrizzjoni tal-proċess ara: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

leġiżlattiv. Jista' jkun hemm bżonn ukoll li għadd ta' definizzjonijiet jiġu adattati. Il-livell ta' infurzar ivarja b'mod konsiderevoli fost l-Istati Membri u n-nuqqas ta' bażi ġuridika għall-awditi fil-livell tal-UE jillimita l-kapaċità tal-Kummissjoni li tikseb ħarsa ġenerali preċiża tal-attivitajiet ta' implimentazzjoni u infurzar tal-Istati Membri.

## 3. Ingredjenti u emissjonijiet (l-Artikoli 3-7)

### 3.1. Emissjonijiet u metodi ta' kejl (l-Artikoli 3 u 4)

It-TPD tistabbilixxi livelli massimi ta' emissjonijiet għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju (TNCO), li għandhom jitkejlu bl-użu ta' metodi ISO. L-Artikoli 4(3) u 4(5) jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni tadatta l-metodi għall-kejl tat-TNCO abbażi ta' żviluppi xjentifiċi u tekniċi jew standards miftiehma internazzjonalment, u tintegra l-istandards miftiehma mill-FCTC jew mid-WHO fid-dritt tal-Unjoni.

Saru diskussjonijiet dwar il-metodi ta' kejl tat-TNCO f'fora internazzjonali, inkluża l-FCTC[19], li jikkonċernaw l-aktar il-metodi ISO u r-Reġim Kanadiż tat-Tipjip Intens[20]. Kien hemm qbil li l-ebda reġim tat-tipjip attwali ma jirrappreżenta b'mod adegwat l-imġiba tat-tipjip tal-bniedem[21]. Minn dakinhar 'l hawn, ma kien hemm l-ebda żvilupp xjentifiku u tekniku ġdid li jiġġustifika bidla fil-metodu preskritt.

Fl-UE, il-laboratorji approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenħtieġ li jimmonitorjaw u jivverifikaw il-kejl tat-TNCO. Il-Kummissjoni ppubblikat il-lista ta' dawn il-laboratorji[22]. Ħlief għal wieħed, l-ebda Stat Membru ma stabbilixxa xi limitu ta' emissjoni minbarra t-TNCO għas-sigaretti, u lanqas ma ta mandat għal xi metodu ta' kejl addizzjonali.

### 3.2. Rappurtar ta' ingredjenti u emissjonijiet (l-Artikolu 5)

Il-Kummissjoni żviluppat is-sistema tal-Punt tad-Dħul Komuni tal-UE (EU-CEG) biex tiffaċilita r-rappurtar f'format elettroniku tal-informazzjoni dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet meħtieġa skont l-Artikolu 5. B'mod ġenerali, is-sistema tal-EU-CEG operat bla xkiel u ssodisfat l-objettivi

[19] Fi ħdan l-FCTC, il-Grupp ta' Ħidma dwar l-Artikoli 9 u 10 (Ir-regolamentazzjoni tal-kontenut u l-informazzjoni li trid tidher fuq il-prodotti tat-tabakk) li fih l-UE hija faċilitatur ewlieni, analizza dawn il-metodi. Dawn il-metodi ġew żviluppati wkoll min-Network tal-Laboratorji tat-Tabakk tad-WHO (TobLabNet). Madankollu, ma kien hemm l-ebda kunsens fost il-Partijiet għall-FCTC biex japprovaw xi wieħed mill-metodi ta' kejl tal-emissjonijiet għall-inklużjoni fil-linji gwida rilevanti tal-FCTC.

[20] Għall-kejl tat-TNCO, iż-żewġ approċċi li normalment jiġu applikati huma r-reġim tat-tipjip tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO 3308) (volum tan-nifs 35 mL, tul ta' ħin tan-nifs 2s, intervall tan-nifs 60s) u r-reġim tat-tipjip ta' Health Canada Intense (HCI) (volum tan-nifs 55 mL, tul ta' ħin tan-nifs 2s, intervall tan-nifs 30s). Minħabba l-parametri differenti użati, il-kwantitajiet ogħla ta' qatran, nikotina u CO jitkejlu b'mod sistematiku fir-reġim tal-HCI (b'110 ml ta' volum tan-nifs maqbud fil-minuta) meta mqabbel mal-metodu ISO (b'35 ml ta' volum tan-nifs maqbud fil-minuta).

[21] Wieħed mill-elementi li jinfluwenzaw l-esponiment individwali reali ta' dawk li jpejpu huwa l-ventilazzjoni tal-filtru, karatteristika teknika ddisinjata biex tiddilwa d-duħħan inalat. Dan minħabba li dawk li jpejpu, meta jkunu qed ipejpu s-sigarett tagħhom, normalment jagħlqu wħud mit-toqob tal-ventilazzjoni. Sabiex titjieb it-trasparenza dwar il-karatteristiċi tal-prodotti fis-suq tal-UE, il-manifatturi u l-importaturi huma meħtieġa jirrapportaw sett ta' parametri speċifiċi għas-sigaretti li jenħtieġ li jitqiesu flimkien mal-kejl tal-emissjonijiet meta jinterpretawhom: il-ventilazzjoni totali tal-filtru (0-100 %), il-waqgħa tal-pressjoni b'feħiet magħluqa ($mmH_2O$) u l-waqgħa tal-pressjoni b'feħiet miftuħa ($mmH_2O$). Din id-*data* hija disponibbli għall-Istati Membri għal tali analiżi u jenħtieġ li tipprovdi għal valutazzjoni imparzjali tal-prodott mingħajr il-ħtieġa li tiġi mmodifikata r-referenza attwali tat-TPD għall-metodi ISO.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

ewlenin tagħha bħala repożitorju tad-*data*[23], filwaqt li naqqset il-piż amministrattiv għall-manifatturi, għall-importaturi u għar-regolaturi nazzjonali. Il-Kummissjoni stabbiliet Azzjoni Konġunta dwar il-Kontroll tat-Tabakk[24] biex tkompli tgħin lill-Istati Membri janalizzaw u jippubblikaw *data* tal-EU-CEG dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet. L-Azzjoni Konġunta għenet lill-Istati Membri jpoġġu l-informazzjoni online għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, kif meħtieġ skont l-Artikolu 5(4). Il-proċess ta' pubblikazzjoni kien diffiċli, parzjalment minħabba li xi whud minn dawk li bagħtu t-tagħrif, użaw ħażin it-tikketta tal-kunfidenzjalità.

Is-sistema EU-CEG tospita ħafna *data* u informazzjoni siewja. Madankollu, minkejja l-isforzi permezz tal-Azzjoni Konġunta, l-Istati Membri s'issa rari użawha għal skopijiet regolatorji u ta' infurzar. Barra minn hekk, id-*data* mhijiex kompluta għal ċerti varjabbli obbligatorji, eż. *data* dwar il-bejgħ. L-analiżi madwar l-UE kollha, li tosserva s-suq uniku, hija mxekkla mis-"sjieda" nazzjonali tad-*data*, b'xi Stati Membri ma jridux jaqsmu d-*data* tagħhom. L-EU-CEG hija għalja u l-Kummissjoni teħtieġ ħafna riżorsi. Sal-lum, madwar nofs l-Istati Membri biss talbu tariffi għall-immaniġġjar tal-informazzjoni dwar l-ingredjenti skont l-Artikolu 5(8). Il-laboratorji ta' referenza, li huma stabbiliti f'diversi oqsma ta' politika oħra, ma jeżistux. L-Azzjoni Konġunta tejbet xi ftit is-sitwazzjoni. Madankollu, b'mod ġenerali, il-biċċa l-kbira tar-riżorsi kienu għadhom qed jintużaw għall-istabbiliment u ż-żamma tar-repożitorju tad-*data*, għad-detriment tal-analiżi tad-*data*, tar-riċerka u tal-iżvilupp tal-politika, li jippermettu li d-*data* tintuża għal azzjoni sinifikanti.

L-esperjenza prattika tal-istabbiliment tal-EU-CEG uriet li l-ħolqien ta' bażi tad-*data* tal-UE b'informazzjoni dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet mill-prodotti tat-tabakk ikun teknikament possibbli. Madankollu, minħabba r-restrizzjonijiet fuq ir-riżorsi tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri[15] kif ukoll is-sjieda nazzjonali tad-*data*, tali bażi tad-*data* tista' tkun limitata fil-valur miżjud mingħajr sistema Ewropea robusta u ffinanzjata mit-tariffi għall-valutazzjoni tal-ingredjenti (skont l-Artikolu 28(2)(d)). Għalhekk, ir-riżorsi meħtieġa ta' aġenzija biex timplimenta kwalunkwe kompitu ġdid relatat mal-ingredjenti tat-tabakk jenħtieġ li jiġu vvalutati bir-reqqa[25].

### 3.3. Lista ta' prijorità ta' addittivi u obbligi ta' rappurtar imsaħħa (l-Artikolu 6)

Skont l-Artikolu 6(1), il-Kummissjoni adottat Deċiżjoni[26], li tistabbilixxi lista ta' prijorità ta' 15-il addittiv, magħżula abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-SCENIHR[27]. Din l-opinjoni qieset id-*data* disponibbli li ssuġġeriet li addittiv jista' i) jikkontribwixxi għall-proprjetajiet tossiċi, ta' dipendenza jew karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni tas-sigaretti u tat-tabakk tal-brim (RYO), ii) jista' jirriżulta f'togħma karatterizzanti, jew iii) jista' jiffaċilita l-inalazzjoni jew il-konsum tan-nikotina.

Madwar 12-il manifattur ewlieni ħadmu b'mod konġunt fi ħdan konsorzju tal-industrija *ad hoc* u ppreżentaw ir-rapporti għal 14-il addittiv ta' prijorità fl-iskadenza legali. Għal addittiv ta' prijorità

[23] S'issa, aktar minn 5 500 operatur ekonomiku applikaw għal ID biex jibagħtu tagħrif. Kważi 2 400 ippreżentaw il-prodotti tagħhom (aktar minn 42 000 sigarett tat-tabakk u 300 000 sigarett elettroniku huma attivi fl-EU-CEG bħalissa).

[24] Din l-Azzjoni Konġunta (http://jaotc.eu/) ġabret flimkien 25 Stat Membru biex jgħinu fl-implimentazzjoni tat-TPD; bi spiża ta' EUR 2,5 m (l-UE kkontribwiet 80 %).

[25] Ara wkoll il-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer p. 9.

[26] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/787.

[27] SCENIHR: *Additives used in tobacco products*. 25 ta' Jannar 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

minnhom – id-diaċetil – l-iskadenza oriġinali ma ġietx issodisfata. Diversi Stati Membri ħadu azzjoni addizzjonali biex jiżguraw il-konformità. L-Azzjoni Konġunta rrieżaminat ir-rapporti bejn il-pari u nnutat diversi nuqqasijiet[28] li l-Kummissjoni kkomunikat lill-industrija, kif talbu speċifikament l-Istati Membri. Għalkemm l-industrija pprovdiet ċerti kjarifiki, l-Istati Membri ma setgħux jikkonfermaw li kwalunkwe sustanza kimika studjata ma tikkontribwixxix għall-effett dannuż tal-użu tat-tabakk. B'mod ġenerali, l-esperjenza bl-applikazzjoni tal-Artikolu 6 turi li r-rapporti sottomessi ftit ipprovdew informazzjoni li setgħet tittieħed azzjoni fuqha filwaqt li jirrikjedu li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jinvestu riżorsi konsiderevoli fir-rieżami tagħhom.

Abbażi tal-esperjenza attwali, il-ħtiġijiet tar-riżorsi jridu jiġu kkunsidrati bir-reqqa meta tiġi ġġudikata l-fattibbiltà tal-istabbiliment ta' lista pożittiva ta' ingredjenti u ta' bażi tad-*data* fil-livell tal-UE. Ikun meħtieġ mekkaniżmu aktar strutturat u permanenti għall-valutazzjoni tal-ingredjenti, filwaqt li jitqiesu l-proprjetajiet kimiċi u fiżiċi tagħhom kemm meta jinħarqu kif ukoll meta ma jinħarqux, inklużi l-effetti tal-emissjonijiet meta ma jinħarqux.

### 3.4. Ir-regolamentazzjoni tal-ingredjenti (l-Artikolu 7)

Minn Mejju 2016, it-TPD tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tas-sigaretti u tat-tabakk tal-brim b'togħmiet karatterizzanti. Il-koleġiżlaturi qablu dwar perjodu ta' eliminazzjoni gradwali ta' erba' snin għal prodotti b'togħmiet karatterizzanti b'sehem sinifikanti mis-suq (jiġifieri l-mentol). Għalhekk, minn Mejju 2020, ma hemmx aktar eżenzjonijiet. Għalkemm ma ġiet irrappurtata l-ebda kwistjoni ta' konformità għat-togħmiet karatterizzanti tal-ħelu jew tal-frott, żviluppi reċenti jissuġġerixxu inqas konformità mal-projbizzjoni tal-mentol. L-eżenzjoni għall-prodotti tat-tabakk minbarra s-sigaretti u t-tabakk tal-brim trid tiġi rtirata jekk tista' tiġi stabbilita "bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi" (ara t-Taqsima 10).

Il-Kummissjoni investiet sforzi u riżorsi sostanzjali biex tistabbilixxi u tmexxi l-mekkaniżmu konsultattiv biex jgħin fid-deċiżjoni ta' jekk prodott tat-tabakk għandux togħma karatterizzanti jew le. Dan il-mekkaniżmu jinkludi l-Bord Konsultattiv Indipendenti (IAP) dwar it-togħmiet karatterizzanti fil-prodotti tat-tabakk, li għandu l-format ta' grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, u l-Grupp Tekniku ta' Assessuri Sensorji u tas-Sustanzi Kimiċi, stabbilit permezz tal-akkwist pubbliku. Fil-prattika, l-implimentazzjoni tal-projbizzjoni fuq it-togħmiet karatterizzanti wriet li teħtieġ ħafna riżorsi u hija ineffiċjenti, filwaqt li l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom riżorsi limitati. Diversi Stati Membri pprojbixxew ukoll ċerti addittivi f'konformità mal-Artikolu 7(6).

### 3.5. Konklużjonijiet dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet

B'mod ġenerali, l-Istati Membri u l-Kummissjoni għamlu ħafna sforzi u użaw ħafna riżorsi fl-implimentazzjoni tal-Artikoli 3 sa 7. Madankollu, il-valur miżjud effettiv għas-saħħa tal-bniedem u l-effiċjenza ta' ċerti dispożizzjonijiet huma negliġibbli. Għalkemm l-istrutturi tas-sistema ewlenija – l-EU-CEG u l-Bord Konsultattiv Indipendenti – huma kompletament operazzjonali u funzjonali, dawn jeħtieġu ħafna ħaddiema u la l-Kummissjoni u lanqas l-Istati Membri bħalissa ma għandhom biżżejjed riżorsi biex jużawhom bl-aħjar mod. Għalhekk qed jiġi ssuġġerit li jsir

[28] Dawn in-nuqqasijiet kienu relatati ma' aspetti speċifiċi elenkati fl-Artikolu 6(2) u 6(3), u mal-komprensività, mal-metodoloġija u mal-konklużjonijiet tal-istudji mwettqa (Art.6 (4)).

studju dwar kif il-valutazzjoni armonizzata fil-livell tal-UE tal-ingredjenti u tal-prodotti, inkluż l-EU-CEG, tista' tittejjeb u tiġi organizzata b'mod aktar robust u effettiv.

S'issa l-ħidma fuq l-addittivi ta' prijorità pprovdiet ftit informazzjoni li tista' tittieħed azzjoni fuqha u l-utilità tagħha jenħtieġ li tiġi rieżaminata. Id-diskussjoni dwar il-metodi ta' kejl bil-magni għadha inkonklużiva.

# 4. Tikkettar u ppakkjar (l-Artikoli 8-14)

## 4.1. Twissijiet ġenerali, messaġġi ta' informazzjoni u twissijiet tas-saħħa kkombinati (l-Artikoli 8-12)

Id-Direttiva tintroduċi rekwiżiti għal twissijiet tas-saħħa obbligatorji fuq it-tabakk u prodotti relatati, inklużi twissijiet tas-saħħa kkombinati għal prodotti tat-tabakk għat-tipjip. Il-Kummissjoni adottat żewġ atti ta' implimentazzjoni biex tispeċifika fejn għandhom jitqiegħdu t-twissijiet tas-saħħa fuq il-boroż tat-tabakk tal-brim[29], u biex tispeċifika t-tqassim, id-disinn u l-forma tat-twissijiet tas-saħħa kkombinati[30]. Il-Kummissjoni żviluppat ukoll il-librerija tat-twissijiet bl-istampi inkluża fl-Anness II tad-Direttiva[31]. L-armonizzazzjoni tar-regoli dwar it-tikkettar u l-ippakkjar kienet suċċess ewlieni tat-TPD peress li standardizzat l-ippakkjar fis-suq intern kollu.

Twissijiet tas-saħħa kkombinati obbligatorji li jkopru 65 % tal-uċuħ ta' quddiem u ta' wara tal-pakketti tat-tabakk kienu titjib importanti tal-miżuri ta' tikkettar meta mqabbla mad-Direttiva 2001/37/KE[32]. Dawn kienu effettivi biex iżidu l-għarfien pubbliku dwar l-effetti dannuži tal-prodotti tat-tabakk, u jistgħu jkunu assoċjati ma' tnaqqis fil-konsum tat-tabakk[15].

Waslu lmenti mingħand persuni li qalu li huma jew il-qraba tagħhom dehru fi stampi mingħajr il-kunsens tagħhom, inklużi mijiet ta' ittri u diversi proċedimenti tal-qorti[33]. Dawn it-talbiet kollha rriżultaw manifestament infondati.

Abbażi tal-informazzjoni tal-Kummissjoni, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri jidhru li qegħdin japplikaw ir-regoli dwar it-tikkettar kif suppost, b'xi eċċezzjonijiet kif deskritti hawn taħt.

Għalkemm id-dispożizzjonijiet armonizzati dwar it-tikkettar huma eżempju ewlieni ta' dawk id-dispożizzjonijiet tat-TPD li għenu biex jitjieb il-funzjonament tas-suq intern, ġew irrapportati għadd ta' diffikultajiet bl-implimentazzjoni[15]. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9(3) dwar id-dimensjonijiet minimi tat-twissijiet tas-saħħa fuq l-uċuħ laterali, li jfissru projbizzjoni[34] ta' pakketti kubi dojoq b'fond ta' inqas minn 20 mm, ġew applikati b'mod varjabbli. Kien hemm ukoll mistoqsijiet dwar il-kalkolu tal-erja tal-wiċċ għat-twissijiet tas-saħħa fuq pakketti koniċi jew

[29] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1735.
[30] Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1842.
[31] Direttiva ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/109/UE.
[32] Id-Direttiva 2001/37/KE.
[33] Ara r-referenza fil-Kapitolu 2.3.
[34] Fl-2017, il-Kummissjoni spjegat lill-Grupp ta' Esperti dwar il-Politika dwar it-Tabakk, li hija tqis id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9(3) bħala projbizzjoni fuq pakketti kubi dojoq b'fond ta' inqas minn 20 mm.

bit-truf ittondjati f'konformità mal-Premessa 28[35], u gradi differenti ta' konformità madwar l-UE kollha. Xi Stati Membri ssuġġerew[15] l-inkorporazzjoni ta' dispożizzjonijiet dwar it-truf koniċi fit-test tad-Direttiva, jew li l-pakketti bi truf koniċi jiġu pprojbiti għalkollox.

L-Artikolu 11(1) jippermetti lill-Istati Membri jeżentaw il-prodotti tat-tabakk għat-tipjip minbarra s-sigaretti, it-tabakk tal-brim u t-tabakk tal-pipi tal-ilma milli jkollhom il-messaġġ ta' informazzjoni u t-twissijiet tas-saħħa kkombinati. Dawn xorta waħda jeħtieġu tikketta b'kitba ta' twissija u t-twissija ġenerali, u referenza għas-servizzi għall-waqfien mit-tipjip. Sal-lum, madwar nofs l-Istati Membri rrappurtaw eżenzjonijiet permessi skont l-Artikolu 11. Xi wħud ikkritikaw l-eżenzjoni, filwaqt li indikaw il-pressjoni mill-industrija, u wissew li l-konsumaturi jistgħu jaraw dawn il-prodotti eżentati bħala aktar attraenti jew inqas dannużi[15]. L-Artikolu 11(6) jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tirtira l-possibbiltà ta' eżenzjonijiet jekk ikun hemm bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi. Madankollu, is-sett ta' kriterji għall-klawżola ta' "bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi" stabbilit fl-Artikolu 2(28) (ara l-Kapitolu 10) jagħmilha diffiċli ħafna biex tiġi applikata.

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12 dwar it-tikkettar tat-tabakk li ma jdaħħanx ġew applikati kif suppost fil-biċċa l-kbira tal-każijiet mingħajr ma ġiet irrappurtata ebda kwistjoni ewlenija.

### 4.2. Preżentazzjoni tal-prodott, armonizzazzjoni tal-pakketti u pakkett ġeneriku (Artikoli 13, 14, 24(2))

L-Artikolu 13 dwar il-preżentazzjoni tal-prodott jipprevedi projbizzjoni wiesgħa fuq l-elementi promozzjonali. Ħafna Stati Membri kellhom diffikultajiet fl-interpretazzjoni u fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 13, speċjalment fil-kjarifika tal-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu, u fid-determinazzjoni tan-nuqqas ta' konformità. Il-preżentazzjoni tal-prodott hija qasam miżgħud b'nuqqasijiet ta' konformità u tentattivi biex tiġi evitata l-liġi, b'kontestazzjonijiet legali jseħħu f'diversi Stati Membri[15].

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 14[36] dwar il-pakketti ġeneralment jinftiehmu u jiġu implimentati sew.

Tmien Stati Membri eżerċitaw id-dritt tagħhom skont l-Artikolu 24(2) li jmorru lil hinn mid-dispożizzjonijiet tat-tikkettar tat-TPD u introduċew pakketti standardizzati għall-prodotti tat-tabakk, jiġifieri **pakkett ġeneriku**. Dawn l-Istati Membri nnotifikaw dawn il-miżuri lill-Kummissjoni, flimkien mar-raġunijiet għall-introduzzjoni tagħhom, iġġustifikati minn kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika u wrew ukoll li dawn il-miżuri huma proporzjonati u ma jikkostitwixxux mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja. Abbażi ta' evidenza[15] mill-Istati Membri, il-pakkett ġeneriku flimkien mat-twissijiet bl-istampi jidhru li jżidu s-sensibilizzazzjoni dwar mard relatat mat-tabakk u mard assoċjat u l-motivazzjoni biex wieħed jieqaf ipejjep, u jgħinu biex jonqos it-tipjip, anke fost iż-żgħażagħ. Madwar nofs l-Ewropej huma favur l-introduzzjoni ta' "pakkett ġeneriku" għas-sigaretti[4]. Dawn il-miżuri huma allinjati mal-iżviluppi internazzjonali, peress li l-pakkett ġeneriku huwa l-istandard ewlieni promoss mid-WHO u mill-FCTC, u ġie kkonfermat bħala konsistenti mal-liġi kummerċjali internazzjonali f'deċiżjoni importanti tad-

[35] Fl-2015, id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari ppreżenta dokument informali għal diskussjoni fil-Grupp ta' Esperti dwar il-Politika dwar it-Tabakk, li jiċċara l-opinjoni tiegħu dwar il-Premessa 28 u kif jenħtieġ li jitqiesu t-truf koniċi jew ittondjati fil-kalkoli tal-erja.

[36] B'mod partikolari r-rekwiżit dwar il-kontenut minimu tal-pakketti individwali tas-sigaretti (20 sigarett) u ta' tabakk tal-brim (30 g).

WTO[37]. Regolamentazzjoni aktar stretta permezz ta' pakkett ġeneriku tgħin ukoll fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-preżentazzjoni tal-prodotti, jiġifieri l-projbizzjoni sħiħa fuq elementi promozzjonali. Madankollu, l-introduzzjoni ta' rekwiżiti ta' pakkett ġeneriku f'xi Stati Membri biss tista' tkun ta' ostakolu għall-moviment liberu tal-merkanzija. Barra minn hekk, il-formati tal-pakketti standardizzati jistgħu jvarjaw bejn l-Istati Membri, u b'hekk joħolqu wkoll distorsjoni fil-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.

### 4.3. Konklużjonijiet dwar it-tikkettar u l-ippakkjar

B'mod ġenerali, ir-regoli dwar it-tikkettar u l-ippakkjar jiġu applikati kif suppost madwar l-UE kollha. Dawk ir-regoli wasslu għal għarfien u fehim aħjar tad-diversi kategoriji ta' prodotti u l-effetti fuq is-saħħa tal-użu tat-tabakk, speċjalment permezz ta' twissijiet tas-saħħa kkombinati mkabbra. Abbażi ta' dan is-suċċess, jenħtieġ li jiġi eżaminat sa liema punt regoli aktar b'saħħithom dwar it-tikkettar jaħdmu għall-kategoriji kollha tal-prodotti tat-tabakk. Xi dispożizzjonijiet dwar l-ippakkjar/id-dehra tal-pakketti individwali jenħtieġ li jiġu eżaminati aktar, b'mod partikolari d-daqs tat-twissijiet, il-projbizzjoni fuq elementi promozzjonali u fuq "pakketti dojoq", u t-truf koniċi.

Diversi Stati Membri marru lil hinn mid-dispożizzjonijiet tat-TPD u implimentaw b'suċċess pakketti sempliċi/standardizzati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu eżaminati aktar il-pakketti sempliċi bi twissijiet tas-saħħa akbar.

## 5. Traċċabbiltà u karatteristiċi tas-sigurtà (l-Artikoli 15 u 16)

L-Artikoli 15 u 16 jipprevedu sistemi ta' traċċabbiltà u karatteristiċi tas-sigurtà madwar l-UE kollha għall-prodotti tat-tabakk biex jiġi indirizzat il-kummerċ illeċitu. F'Diċembru 2017, il-Kummissjoni adottat leġiżlazzjoni dwar id-dettalji tekniċi biex tistabbilixxi s-sistemi ta' traċċabbiltà u tal-karatteristiċi tas-sigurtà għall-prodotti tat-tabakk[38]. Is-sistemi bdew joperaw f'Mejju 2019 sal-iskadenza stipulata mid-Direttiva. Minn dak iż-żmien, kull pakkett individwali ta' sigaretti u ta' prodotti tat-tabakk tal-brim li jkun għadu kif ġie mmanifatturat jew importat jiġi mmarkat b'identifikatur uniku u jkollu karatteristika ta' sigurtà. Peress li l-perjodu ta' eżawriment tal-istokk intemm f'Mejju 2020, ma jistax jibqa' jsir negozju ta' sigaretti mhux traċċabbli u prodotti tat-tabakk tal-brim. Is-sistemi se jiġu estiżi biex ikopru l-prodotti l-oħra kollha tat-tabakk f'Mejju 2024.

### 5.1. Traċċabbiltà

Sa tmiem l-2020, is-sistema ta' traċċabbiltà tal-UE ġabret informazzjoni dwar 795 000 kumpanija u 1 520 000 faċilità li jimmaniġġaw il-prodotti tat-tabakk. Il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti u tal-prodotti tat-tabakk tal-brim irċevew u applikaw 45 biljun identifikatur uniku, iġġenerati mill-emittenti tal-ID maħtura mill-Istati Membri. Il-komponenti ċentrali tas-sistema, ir-repożitorju sekondarju u r-router, operati minn Dentsu Aegis Network fl-ambitu ta' kuntratt ta'

[37] F'Ġunju 2020, deċiżjoni importanti tad-WTO temmet kontestazzjonijiet legali fit-tul kontra l-liġi Awstraljana dwar il-pakketti sempliċi, filwaqt li kkonfermat li l-pakketti sempliċi jappoġġaw l-objettiv li tittejjeb is-saħħa pubblika mingħajr ma jirrestrinġu l-kummerċ aktar milli meħtieġ, u li r-restrizzjonijiet tat-trademark li jirriżultaw minn pakketti sempliċi huma ġġustifikati peress li jappoġġaw l-objettiv tas-saħħa pubblika.

[38] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/574, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/573, , id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/576.

konċessjoni mal-Kummissjoni, ittrattaw biljuni ta' messaġġi dwar il-loġistika u t-tranżazzjonijiet fil-katina tal-provvista[39].

Is-sistema ta' traċċabbiltà tal-UE ġiet implimentata b'kunsiderazzjoni xierqa tal-Protokoll tal-FCTC tad-WHO dwar il-Kummerċ Illeċitu (ITP), b'mod partikolari l-Artikolu 8 tiegħu. Id-disinn tas-sistema jikkonforma bis-sħiħ mad-dispożizzjonijiet tal-ITP. L-ebda wieħed mill-obbligi formali tal-Partijiet għall-ITP ma ġie ddelegat lill-industrija tat-tabakk. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jikkontrollaw is-sistema permezz ta' serje ta' miżuri li jsaħħu lil xulxin b'mod reċiproku.[40]

B'kollox, l-Istati Membri ħatru 22 entità differenti biex jaġixxu bħala emittenti tal-IDs, 17 minnhom huma entitajiet ikkontrollati mill-Istat, inklużi stamperiji nazzjonali. Hemm ukoll ħames kumpaniji privati tal-IT ikkuntrattati minn tmien Stati Membri. Kemm l-entitajiet pubbliċi kif ukoll dawk privati ġew integrati bis-sħiħ fis-sistema u l-istatus differenti tagħhom ma affettwax l-operazzjonijiet ta' kuljum tagħha.

Sa tmiem l-2020, il-Kummissjoni kienet approvat 46 kuntratt ta' ħżin tad-*data* għall-provvista ta' repożitorji primarji, li ġew konklużi mill-manifatturi u mill-importaturi ta' prodotti tat-tabakk ma' 10 forniturі differenti, għalkemm erbgħa minnhom jinsabu fl-istess grupp korporattiv. Fost affarijiet oħra, il-kuntratti ġew ivverifikati skont l-elementi kuntrattwali ewlenin stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/573, filwaqt li l-forniturі ġew skrinjati fid-dawl tar-rekwiżiti ta' indipendenza skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2018/574. Il-Kummissjoni rrifjutat ukoll kuntratt wieħed ta' ħżin tad-*data* flimkien ma' fornitur propost wieħed.

Għall-ewwel ċiklu annwali ta' awditi tar-repożitorji primarji, il-Kummissjoni approvat 15-il awditur propost u mħallas mill-manifatturi tat-tabakk. Il-Kummissjoni ġabret dikjarazzjonijiet dwar apparat kontra t-tbagħbis mill-forniturі li installawh fil-linji tal-produzzjoni li għalihom kienu responsabbli 10 manifatturi u importaturi ta' prodotti tat-tabakk.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha u l-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi huma konnessi mal-interfaċċi pprovduti mill-operatur tar-repożitorju sekondarju, u ħafna minnhom bdew jużaw id-*data* ta' traċċabbiltà biex jgħinu fl-infurzar. Dawk l-attivitajiet huma ffaċilitati aktar b'applikazzjoni ta' spezzjoni mobbli pprovduta minn Dentsu Aegis Network fl-ambitu ta' ftehim separat mal-Kummissjoni. Diversi Stati Membri jużaw jew biħsiebhom jużaw is-sistema tal-UE[41] biex jipprovdu *data* lis-sistemi ta' infurzar tagħhom stess.

Għalkemm is-sistema taħdem u tirrappreżenta pass kbir fil-ġlieda kontra l-kummerċ illeċitu, l-Istati Membri u l-Kummissjoni kellhom problemi konsiderevoli bil-kwalità tad-*data* dwar it-traċċabbiltà, eż. fir-rigward tan-numri tal-VAT, l-informazzjoni dwar il-magni tal-produzzjoni jew dwar l-aħħar movimenti tal-prodotti lejn ħwienet tal-bejgħ bl-imnut. Għalkemm il-kwalità tad-

[39] Jekk ikun meħtieġ, id-disinn tas-sistema ta' traċċabbiltà u s-soluzzjonijiet tekniċi adottati jistgħu jiġu estiżi għal oqsma oħra li jirrikjedu kontrolli regolatorji aktar stretti tal-katina tal-provvista.

[40] Dawn il-miżuri jinkludu: (a) l-emittenti indipendenti tal-ID, (b) l-installazzjoni ta' apparat kontra t-tbagħbis fil-linji tal-produzzjoni, (c) l-esklużjoni ġenerali tal-industrija milli tikkonsulta d-*data* dwar it-traċċabbiltà, (d) il-verifika tal-forniturі ta' repożitorji primarji u l-awdituri tagħhom mill-Kummissjoni, (e) kriterji ta' indipendenza predefiniti li japplikaw għall-forniturі terzi ewlenin kollha ta' soluzzjonijiet tal-IT, (f) kopja tad-*data* kollha maħżuna fir-repożitorju sekondarju u (g) aċċess f'ħin reali għad-*data* mill-awtoritajiet kompetenti.

[41] Dawn l-iżviluppi huma titjib kbir meta mqabbla mas-sistemi preċedenti żviluppati mill-industrija bħala parti mill-ftehimiet kontra l-frodi konklużi bejn il-Kummissjoni u l-manifatturi ewlenin tat-tabakk fl-2004-2010.

*data* tjiebet gradwalment, tibqa' kritika għall-infurzar u biex jintlaħqu bis-sħiħ l-objettivi tas-sistema.

### 5.2. Karatteristiċi tas-sigurtà

Biex jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet dwar il-karatteristiċi tas-sigurtà, 22 Stat Membru ddeċidew li jibbażaw fuq il-programmi tagħhom tat-taxxa tal-boll u ta' mmarkar fiskali li kellhom qabel u, jekk ikun meħtieġ, jadattawhom. Il-ħames Stati Membri l-oħra introduċew tikketti ta' awtentikazzjoni ġodda. F'dan is-sens, is-sistema tal-karatteristiċi tas-sigurtà ppermettiet li jiġi stabbilit standard ta' sigurtà fil-biċċa l-kbira simili madwar l-UE.

### 5.3. Konklużjonijiet dwar it-traċċabbiltà u l-karatteristiċi tas-sigurtà

Minkejja l-kwistjonijiet li jaffettwaw il-kwalità tad-*data*, is-sistema ta' traċċabbiltà hija kompletament funzjonali u stabbilita sew. Il-Kummissjoni se teżamina jekk il-prestazzjoni fit-tul tas-sistema tistax tittejjeb b'awditi aktar b'saħħithom f'termini tal-kamp ta' applikazzjoni, l-impatt operazzjonali u s-salvagwardji tagħhom li jiżguraw l-imparzjalità tagħhom u l-fiduċja pubblika fihom.

## 6. Bejgħ transkonfinali mill-bogħod (l-Artikolu 18)

Aktar minn nofs l-Istati Membri pprojbixxew il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod tal-prodotti tat-tabakk u/jew ta' prodotti relatati lill-konsumaturi fil-pajjiżi tagħhom. Il-maġġoranza l-kbira tal-Istati Membri li jippermettu bejgħ transkonfinali mill-bogħod ippubblikaw listi tal-bejjiegħa bl-imnut irreġistrati f'pajjiżhom fuq is-siti web tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom[15].

Il-monitoraġġ u l-infurzar tal-projbizzjonijiet jew tar-restrizzjonijiet ta' bejgħ transkonfinali mill-bogħod kienu diffiċli. L-Istati Membri sabu bejjiegħa bl-imnut mhux irreġistrati li joperaw fil-pajjiżi tagħhom jew bejjiegħa bl-imnut li jbigħu prodotti mhux konformi jew ipprojbiti. Barra minn hekk, kien hemm bejgħ transkonfinali mill-bogħod fi Stati Membri fejn kien ipprojbit. Ftit Stati Membri biss iddikjaraw li jimmonitorjaw l-attività tal-bejjiegħa bl-imnut mhux irreġistrati u ammettew li kellhom diffikultajiet biex jagħlqu s-siti web tagħhom speċjalment meta s-servers kienu jinsabu barra mill-UE. Barra minn hekk, is-sistemi ta' verifika tal-età ma jidhrux li huma effettivi, bl-Istati Membri li jitolbu sistemi mtejba ta' verifika tal-età[42].

L-Istati Membri kellhom diffikultajiet biex jikkontrollaw il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod, b'ħafna minnhom jindikaw il-ħtieġa ta' kooperazzjoni b'saħħitha fl-infurzar. Xi Stati Membri ħadu azzjoni kontra bejjiegħa bl-imnut mhux konformi. Barra minn hekk, l-Istati Membri enfasizzaw problemi bid-definizzjoni tat-TPD ta' "bejgħ transkonfinali mill-bogħod".

### 6.1. Konklużjonijiet dwar il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod

B'mod ġenerali, ma hemmx biżżejjed monitoraġġ u infurzar tar-restrizzjonijiet jew tal-projbizzjonijiet ta' bejgħ transkonfinali mill-bogħod skont it-TPD. Is-sistemi ta' verifika tal-età jidhru li huma ineffettivi, ivarjaw bejn l-Istati Membri u mhumiex infurzati tajjeb. Mhux l-Istati Membri kollha ppubblikaw listi ta' bejjiegħa bl-imnut irreġistrati kif meħtieġ. Hemm diffikultajiet

[42] ICF 2021. Eżerċizzju ta' xiri bil-moħbi wera li ħafna bejjiegħa bl-imnut fi Stati Membri differenti jużaw verifiki relattivament dgħajfa li faċilment jistgħu jiġu evitati mix-xerrejja taħt l-età: 80 % tal-bejjiegħa bl-imnut irrieżaminaw l-użu tal-awtorappurtar bħala verifika tal-età, u l-età ma tiġix ivverifikata fil-punt tal-konsenja.

fl-indirizzar tal-bejjiegħa bl-imnut/tas-siti web li jinsabu barra mill-UE. Iċ-ċarezza ta' ċerti dispożizzjonijiet, speċjalment id-definizzjoni ta' "bejgħ transkonfinali mill-bogħod" tista' tittejjeb. Minħabba d-disparitajiet persistenti bejn l-Istati Membri u t-tħassib dwar il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti mhux konformi, hemm lok li r-reġim attwali jiġi żviluppat aktar, jew bħala alternattiva li tiġi kkunsidrata l-projbizzjoni tal-bejgħ transkonfinali mill-bogħod tat-tabakk u tal-prodotti relatati, kif diġà għamlu ħafna Stati Membri.

## 7. Prodotti tat-tabakk ġodda (l-Artikolu 19) u prodotti emerġenti oħra

Id-dispożizzjonijiet tat-TPD għall-"prodotti tat-tabakk ġodda" tfasslu biex jipprovdu xibka regolatorja wiesgħa għal kategoriji ta' prodotti tat-tabakk ġodda li jidħlu malajr fis-suq tal-UE. Madankollu, id-definizzjoni bbażata fuq id-data[43] tfisser li d-dispożizzjonijiet mhumiex speċifiċi għall-karatteristiċi uniċi ta' ċerti prodotti ġodda. Barra minn hekk, it-TPD ma tkoprix bis-sħiħ ċerti prodotti ġodda li ma fihomx tabakk, bħall-boroż tan-nikotina orali. Dawn mhumiex farmaċewtiċi u jinbiegħu bħala prodotti tal-konsumatur, u jixbhu t-tabakk għall-użu orali, li t-TPD tipprojbixxi fl-Artikolu 17[44].

L-użu tat-togħmiet, li jħajru partikolarment liż-żgħażagħ, huwa problematiku wkoll. Il-prodotti tat-tabakk ġodda huma eżentati mill-projbizzjoni fuq it-togħmiet karatterizzanti (l-Artikolu 7(12)). It-TPD tagħti lok għall-irtirar ta' din l-eżenzjoni, iżda hemm ostaklu regolatorju sinifikanti – il-Kummissjoni trid turi "bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi" (ara l-Kapitolu 10).

Il-prodotti tat-tabakk imsaħħna (HTPs), it-tip prominenti ta' prodotti tat-tabakk ġodda, żiedu l-preżenza tagħhom fis-suq tal-UE[45], b'EUR 2,92 biljun f'bejgħ fl-2019[46] (2 % tas-suq tat-tabakk). Fl-2020, 7 % tal-Ewropej ta' bejn il-15 u l-24 sena kienu (mill-inqas) ippruvaw l-HTPs u 2 % kienu utenti attwali.

Il-fehmiet ivarjaw fuq kemm il-prodotti tat-tabakk ġodda, speċjalment l-HTPs, jaffettwaw b'mod negattiv is-saħħa tal-utent individwali. Filwaqt li l-industrija spiss tippreżenta l-HTPs bħala prodotti b'riskju mnaqqas meta mqabbla ma' prodotti tat-tabakk konvenzjonali, billi tgħid li jgħinu lil min ipejjep jieqaf, jeżistu xejriet inkwetanti ta' popolarità fost iż-żgħażagħ[47]. L-evidenza turi wkoll li ħafna utenti[48] jsiru "utenti doppji"[49] minkejja l-intenzjoni li jnaqqsu l-konsum ta' prodott tat-tabakk ieħor. Bħal prodotti oħra tat-tabakk, l-HTPs fihom in-nikotina, sustanza li

[43] It-TPD tiddefinixxi din il-kategorija bħala prodotti mqiegħda fis-suq wara d-19 ta' Mejju 2014, li ma jaqgħu taħt l-ebda kategorija oħra ta' prodotti (jiġifieri sigaretti, tabakk tal-brim, tabakk tal-pipa, tabakk tal-pipa tal-ilma, sigarri, sigarri żgħar, tabakk tal-magħda, tabakk tal-imnieħer jew tabakk għall-użu orali) skont id-Direttiva.

[44] L-Artikolu 151 tal-Att ta' Adeżjoni tal-Awstrija, tal-Finlandja u tal-Iżvezja jagħti lill-Iżvezja deroga mill-projbizzjoni.

[45] *Data* tal-EU-CEG. B'mod kumulattiv, sa Settembru 2020 kważi 1 000 ID tal-prodotti tat-tabakk unika attiva ġew irreġistrati fl-EU-CEG. Id-*data* turi wkoll żieda kostanti madwar l-UE fit-tnedijiet ta' prodotti li qed jiġi rreġistrati fl-EU-CEG, li laħqu massimu ta' kważi 500 tnedija ġdida fl-2020 biss. Dawn in-numri jinkludu IDs uniċi mnedija fil-pajjiżi tal-UE. Jekk l-istess prodott jitnieda f'diversi pajjiżi, dan jingħadd darba biss.

[46] Passaport tal-Euromonitor.

[47] LSE 2020. Ir-riċerka fost kampjun speċifiku madwar 12-il Stat Membru wriet li 31 % taż-żgħażagħ li wieġbu (li għandhom bejn 18 u 25 sena) kellhom xi esperjenza bl-HTPs, bi 8 % fosthom kienu utenti attwali. Huwa interessanti li din iċ-ċifra kienet aktar baxxa għal persuni li għandhom aktar minn 26 sena, b'27 % biss ippruvaw l-HTPs. Fost l-utenti attwali tal-HTP, kważi 60 % kienu utenti ta' kuljum fiż-żewġ gruppi ta' età.

[48] LSE 2020. F'termini ta' perċezzjoni tal-prodott, 44 % tar-rispondenti fost iż-żewġ gruppi ta' età ħassew li l-HTPs huma "ħżiena għas-saħħa" u 77 % oħra ħassew li ż-żgħażagħ jissottovalutaw ir-riskji tal-użu tagħhom.

[49] LSE 2020. 85 % tar-rispondenti fl-istudju dwar il-perċezzjoni tal-prodott iddikjaraw li jużaw prodotti oħra minbarra l-HTPs.

toħloq dipendenza, u l-evidenza turi li l-HTPs jarmu sustanzi kimiċi, inklużi diversi sustanzi tossiċi[50].

L-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tat-TPD għall-prodotti tat-tabakk ġodda tiddependi minn jekk dawn il-prodotti humiex definiti bħala prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx jew prodott tat-tabakk għat-tipjip (l-Artikolu 19(4)). Prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx huwa definit bħala nieqes minn proċess ta' kombustjoni. Din hija sfida għar-regolaturi peress li l-prinċipju tal-kombustjoni huwa ambigwu, u dan iwassal biex l-Istati Membri jikklassifikaw ċerti prodotti b'mod diverġenti, kif indirizzat ukoll fil-livell internazzjonali (WCO)[51].

Barra minn hekk, mingħajr il-flessibiltà li jiġu definiti kategoriji ta' prodotti ġodda, huwa diffiċli li wieħed japplika regoli żviluppati għall-kategoriji eżistenti għal prodotti tat-tabakk ġodda, peress li mhux neċessarjament ikunu adattati għall-karatteristiċi distinti tal-prodotti l-ġodda.

Dawn il-prodotti tat-tabakk ġodda jippreżentaw diffikultajiet ukoll għall-applikazzjoni ġenerali tal-miżuri ta' kontroll tat-tabakk, inkluż dwar ir-reklamar u l-ambjenti fejn it-tipjip mhux permess. L-apparat imfassal speċifikament għall-konsum ta' tali prodotti huwa promoss b'mod wiesa' f'xi Stati Membri, u b'hekk jevita l-projbizzjonijiet fuq ir-reklamar tat-tabakk. Il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala li ma jdaħħanx tista' twassal ukoll biex jiġu evitati l-liġijiet dwar l-ambjenti fejn it-tipjip mhux permess, li storikament jiffukaw fuq prodotti tat-tabakk għat-tipjip. Sabiex jiġu ċċarati l-kwistjonijiet ta' hawn fuq u jiġu indirizzati l-isfidi regolatorji ppreżentati minn dawn il-prodotti, l-UE nediet u appoġġat mandat fil-COP8 tal-FCTC tad-WHO[52].

### 7.1. Konklużjonijiet dwar il-prodotti tat-tabakk ġodda u l-prodotti emerġenti

Il-qafas regolatorju tal-UE bħalissa ma jindirizzax il-prodotti tat-tabakk ġodda kollha, u lanqas ma jipprovdi flessibbiltà biex jiġu indirizzati żviluppi rapidi fil-prodotti. L-HTPs jenħtieġ li jiġu mmonitorjati mill-qrib peress li joħolqu sfidi regolatorji speċifiċi, inkluż it-twissijiet tas-saħħa, l-użu tat-togħmiet u l-interazzjoni mal-apparati. Hemm ukoll lakuni legali fir-rigward ta' prodotti tan-nikotina emerġenti jew prodotti simili (eskluži dawk awtorizzati għal skopijiet mediċi u/jew għall-waqfien mit-tipjip taħt awtorizzazzjoni medika).

## 8. Sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika (l-Artikolu 20)

Is-sigaretti elettroniċi, li fihom in-nikotina iżda mhux it-tabakk, huma kategorija differenti u speċifika ta' prodotti, li tammonta għal 7 %, f'termini ta' valur, tas-swieq nazzjonali tal-UE għat-tabakk u l-prodotti relatati[53]. L-EU-CEG fiha aktar minn 300 000 sigarett elettroniku attiv, meta mqabbla ma' aktar minn 42 000 prodott tat-tabakk attiv[54]. F'dawn l-aħħar snin, kumpaniji kbar tat-tabakk żiedu l-investimenti fis-sigaretti elettroniċi.

[50] WHO 2020. Heated tobacco products: a brief.
[51] Customs Co-operation Council International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System.
[52] Conference of the Parties to the FCTC, it-Tmien Sessjoni, l-1 sas-6 ta' Ottubru 2018.
[53] Passaport tal-Euromonitor. Il-preżenza tas-sigaretti elettroniċi fis-suq hija sostanzjali, b'*data* tal-2019 li turi lir-Renju Unit bħala l-akbar suq (EUR 2 417 m), segwit minn Franza (EUR 847 m), u l-Ġermanja (EUR 673 m) u l-Polonja.
[54] Is-sistemi miftuħa b'tankijiet li jistgħu jerġgħu jimtlew huma l-aktar popolari, segwiti minn apparat rikarikabbli bi skratać li jistgħu jinbidlu. Filwaqt li s-sistemi magħluqa jirrestringu l-manipulazzjoni tal-apparat u jnaqqsu l-

L-UE kienet l-ewwel ġuriżdizzjoni reġjonali li rregolathom, inkluż ir-reklamar. Biex tkopri xibka wiesgħa ta' prodotti varjati, it-TPD tiddefinixxi b'mod wiesa' din il-kategorija biex tinkludi kemm l-apparat, inklużi l-partijiet tiegħu, kif ukoll il-kontenituri ta' rikarika b'likwidu elettroniku li fih in-nikotina. Dan ipprovda ċarezza legali, b'mod partikolari meta mqabbel mad-dispożizzjonijiet dwar il-prodotti tat-tabakk ġodda, fejn l-apparat ma jiġix kopert speċifikament. Il-Kummissjoni adottat żewġ atti ta' implimentazzjoni u rapport dwar ir-riskji assoċjati mas-sigaretti elettroniċi li jistgħu jerġgħu jimtlew[55].

B'mod ġenerali, l-Istati Membri kellhom esperjenza pjuttost tajba fl-implimentazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet dwar is-sigaretti elettroniċi, b'lok għal titjib f'oqsma speċifiċi oħra. Għalkemm il-manifatturi u l-importaturi jippreżentaw notifiki lill-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-Artikolu 20(2), jista' jsir aktar biex tiġi pprovduta informazzjoni ta' kwalità ogħla, b'mod partikolari dwar id-*data* tossikoloġika u d-doża konsistenti tan-nikotina mal-konsum, eż. billi jiġu standardizzati l-metodi ta' valutazzjoni. Ċerti dispożizzjonijiet irriżultaw diffiċli biex jiġu implimentati fil-prattika, eż. it-twissijiet tas-saħħa skont l-Artikolu 20(4)(b)(iii) mhux biss japplikaw għall-kontenituri ta' rikarika jew apparat mimli minn qabel iżda wkoll għall-apparat tas-sigarett elettroniku nnifsu. Speċifikazzjoni ulterjuri u twissijiet aktar differenzjati jkunu ta' għajnuna, b'mod partikolari meta prodott jitqiegħed fis-suq mingħajr likwidu li fih in-nikotina. Barra minn hekk, tqajmu mistoqsijiet dwar l-interpretazzjoni ta' i) ir-rekwiżiti tat-tikkettar għall-pakketti individwali u għall-ippakkjar estern, ii) l-informazzjoni permessa skont l-eżenzjoni mill-projbizzjonijiet ta' elementi promozzjonali (eż. il-kontenut ta' nikotina u l-informazzjoni dwar l-aromi), u iii) il-limiti għad-daqs tat-tank.

L-applikazzjoni tal-Artikolu 20(5) – il-projbizzjoni ta' komunikazzjonijiet kummerċjali u ta' attivitajiet ta' sponsorizzazzjoni għall-promozzjoni tas-sigaretti elettroniċi – tkompli tkun ta' sfida, speċjalment fis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni u fuq il-midja soċjali fejn iż-żgħażagħ huma partikolarment esposti/fil-mira.

Fir-rigward tar-rappurtar ta' attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, l-Istati Membri għandhom obbligu legali li jirrapportaw sigaretti elettroniċi perikoluż, ċarġers fornuti bihom u kontenituri ta' rikarika fis-Safety Gate/fir-RAPEX, kif ukoll il-miżuri meħuda kontrihom. Is-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS) hija disponibbli wkoll għall-awtoritajiet biex jiskambjaw informazzjoni dwar prodotti mhux konformi. Madankollu, l-użu ta' dawn l-għodod mill-Istati Membri mhuwiex uniformi.

It-tħassib dwar is-sikurezza relatat mas-sigaretti elettroniċi żdied b'mod drammatiku madwar id-dinja fl-2019 meta l-każijiet ta' "EVALI" (Ħsara fil-Pulmun Assoċjata mas-Sigaretti Elettroniċi jew mal-Vaping) żdiedu b'mod qawwi fl-Istati Uniti tal-Amerka[56]. Minn dak iż-żmien 'l hawn dawn il-każijiet ġew marbuta mal-likwidi elettroniċi li fihom estratt tal-kannabis u/jew aċetat tal-vitamina E. Il-pajjiżi tal-UE ma osservawx din it-tendenza, possibbilment minħabba l-ispeċifiċitajiet tar-regolamentazzjoni tas-sigaretti elettroniċi skont it-TPD, b'mod partikolari r-

malprassi, is-sistemi miftuħa jippermettu dożaġġ indipendenti u interoperabbiltà mfassla apposta, li jistgħu jaġixxu bħala portal għan-negliġenza tal-utent.

[55] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183, id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/586, COM/2016/0269 final.

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping. Frar 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

restrizzjonijiet dwar l-addittivi, eż. projbizzjoni ta' vitamini fil-likwidi li fihom in-nikotina. Dawn l-avvenimenti juru li jenħtieġ li jiġu enfasizzati l-effetti tossikoloġiċi tal-forom imsaħħna u inalati tal-ingredjenti kemm tas-sigaretti elettroniċi li fihom in-nikotina (s'issa mhux irregolati) kif ukoll ta' dawk mingħajr in-nikotina. It-TPD tistabbilixxi wkoll konċentrazzjoni massima ta' nikotina ta' 20 mg/ml u b'mod ġenerali din ġiet implimentata, għalkemm l-użu mill-industrija ta' karatteristiċi tekniċi jista' jżid it-teħid tan-nikotina ma' kull nifs.

L-industrija tippreżenta s-sigaretti elettroniċi bħala prodotti b'riskju mnaqqas u tiddikjara li jgħinu lil dawk li jpejpu biex jieqfu. Madankollu, jeżistu xejriet inkwetanti ta' popolarità[57] fost iż-żgħażagħ. Hemm evidenza qawwija li t-togħmiet fil-likwidi elettroniċi huma attraenti għaż-żgħażagħ u għall-adulti. B'mod sinifikanti, iż-żgħażagħ jużaw b'mod partikolari togħmiet mhux tradizzjonali, bħal ta' ħelu u ta' frott[4 58]. Dawn it-togħmiet jinfluwenzaw ħafna liż-żgħażagħ billi jnaqqsu l-perċezzjoni tal-ħsara u jżidu x-xewqa tagħhom li jippruvawhom[59]. L-Istati Membri qed jipprojbixxu dejjem aktar it-togħmiet għas-sigaretti elettroniċi.

L-opinjonijiet dwar l-effetti reali tas-sigaretti elettroniċi fuq is-saħħa huma maqsuma, u jvarjaw minn dannużi għal li jnaqqsu d-dannu għall-individwu, meta mqabbla ma' prodotti tat-tabakk konvenzjonali għat-tipjip. Peress li għad irid jintlaħaq kunsens xjentifiku, il-prinċipju prekawzjonarju jipprevali u t-TPD tadotta approċċ għaqli fir-regolamentazzjoni ta' dawn il-prodotti[60]. Id-WHO kkonkludiet ukoll li ma teżisti l-ebda evidenza soda dwar is-sikurezza tas-sigaretti elettroniċi, iżda hemm evidenza dejjem akbar ta' ħsara[61]. Barra minn hekk, hemm tħassib dwar iż-żieda fl-użu fuq ġewwa[62] u l-ħsara potenzjali relatata.

Biex tifhem aħjar l-effetti fuq is-saħħa u d-dimensjoni tas-saħħa pubblika tas-sigaretti elettroniċi, il-Kummissjoni tat il-kompitu lill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti (SCHEER) biex jistudja l-effetti tal-użu tas-sigaretti elettroniċi fuq is-saħħa, u r-rwol tagħhom biex iħajru lin-nies jibdew jew jieqfu jpejpu. Għall-utenti tas-sigaretti elettroniċi, sabu piż moderat ta' evidenza għal riskji ta' ħsara ta' irritazzjoni lokali fis-sistema respiratorja u, livell moderat iżda dejjem jikber ta' evidenza minn *data* dwar il-bnedmin li tindika li s-sigaretti elettroniċi għandhom effetti dannużi fuq is-saħħa, speċjalment iżda mhux limitati għas-sistema kardjovaskulari. Barra minn hekk, sabu piż żgħir sa moderat ta' evidenza għar-riskji ta' karċinoġeniċità tas-sistema respiratorja minħabba esponiment kumulattiv u fit-tul għan-nitrożammini u minħabba l-esponiment għall-aċetaldeid u formaldeid u kkonkludew li l-piż tal-evidenza għar-riskju ta' avvelenament u korrimenti minħabba ħruq u splużjoni huwa kbir. Huma sabu wkoll piż żgħir sa moderat ta' evidenza għal diversi riskji relatati mal-esponiment passiv. B'mod ġenerali, hemm evidenza moderata li s-sigaretti elettroniċi huma mezz biex iż-żgħażagħ jibdew ipejpu u evidenza qawwija li t-togħmiet għandhom kontribut rilevanti għall-attraenza tal-użu tas-sigaretti elettroniċi u l-inizjazzjoni. Min-naħa l-oħra, hemm evidenza żgħira li tappoġġa l-

[57] LSE 2020. Iż-żewġ raġunijiet ewlenin għall-użu tas-sigaretti elettroniċi kienu l-"gost" u "t-tentattiv biex naqta' jew innaqqas il-konsum ta' prodott tat-tabakk". Madankollu, il-waqfien jew it-tnaqqis mill-konsum kien aktar evidenti fost dawk li għandhom aktar minn 26 sena (54 %), meta mqabbel maż-żgħażagħ ta' bejn it-18 u l-25 sena (33 %).
[58] 75 % tal-persuni bejn il-15 u l-24 sena qed jużaw likwidi elettroniċi b'togħma ta' frott u 30 % b'togħma ta' ħelu.
[59] SCHEER 2021. Opinion on electronic cigarettes.
[60] Dan l-approċċ ġie vvalidat fil-Kawża tal-QĠUE 477/14.
[61] WHO 2015. A systematic review of health effects of electronic cigarettes.
[62] Bejn 19 u 28 % tal-Ewropej jirrapportaw esponiment għas-sigaretti elettroniċi jew għall-HTPs fi spazji pubbliċi fejn in-nies normalment ma jpejpux (eż. ħwienet tax-xiri, ajruporti), u fi stabbilimenti tax-xorb jew tal-ikel.

effettività tas-sigaretti elettroniċi biex jgħinu lil dawk li jpejpu jieqfu filwaqt li l-evidenza dwar it-tnaqqis fit-tipjip hija vvalutata bħala żgħira għal moderata[59].

### 8.1. Konklużjonijiet dwar is-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika

Is-sigaretti elettroniċi fihom in-nikotina, sustanza tossika. Il-Kummissjoni se tibbaża d-deċiżjonijiet tagħha fuq l-immaniġġar tar-riskju tas-sigaretti elettroniċi fuq l-opinjoni xjentifika tal-SCHEER. L-opinjoni tal-SCHEER issottolinjat il-konsegwenzi tagħhom fuq is-saħħa u r-rwol importanti li jaqdu fil-bidu tat-tipjip. Din l-opinjoni tappoġġa l-approċċ għaqli u prekawzjonarju li ttieħed s'issa.

Madankollu, jenħtieġ li jiġi esplorat jekk xi dispożizzjonijiet jistgħux jiġu żviluppati jew iċċarati aktar, bħad-daqs tat-tank jew ir-rekwiżiti tat-tikkettar; l-użu tat-togħmiet; l-użu ta' likwidi mingħajr nikotina; u d-dispożizzjonijiet dwar ir-reklamar.

Sa fejn is-sigaretti elettroniċi huma għajnuniet għall-waqfien mit-tipjip, ir-regolamentazzjoni tagħhom jenħtieġ li ssegwi l-leġiżlazzjoni farmaċewtika.

## 9. Prodotti erbali għat-tipjip (l-Artikoli 21 u 22)

Il-prodotti erbali għat-tipjip ġew miżjuda reċentement fit-TPD. Dawn jinkludu prodotti bbażati fuq pjanti, frott jew fjuri, li jistgħu jiġu kkunsmati permezz tal-kombustjoni mingħajr tabakk. Id-dispożizzjonijiet tat-TPD jikkomplementaw oqfsa leġiżlattivi rilevanti oħra u ma jirregolawx bħala tali t-tipi ta' pjanti, ħxejjex aromatiċi jew frott li jinsabu fi prodotti erbali għat-tipjip. Aktar minn 1 600 preżentazzjoni tal-prodott huma attivi fl-EU-CEG, li ħafna minnhom jistgħu jkunu marbuta ma' prodotti tal-kannabis għat-tipjip. Hemm tħassib dwar il-fatt li xi prodotti tal-kannabidjol (CBD) jista' jkun fihom ukoll it-tetraidrokannabinol (THC)[63], li huwa kkontrollat skont il-Konvenzjoni tan-NU dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971, li l-Istati Membri kollha huma Partijiet għaliha[64]. L-istħarriġ tal-Ewrobarometru tal-2020 identifika li 8 % tal-Ewropej użaw prodotti li fihom il-kannabis f'dawn l-aħħar 12-il xahar, l-aktar billi pejpuha mat-tabakk[4]. Billi ċerti tipi ta' kannabis ġew depenalizzati f'xi pajjiżi tal-UE u f'xi pajjiżi oħra madwar id-dinja, l-interess f'dawn il-prodotti żdied.

Id-definizzjoni attwali tal-prodotti erbali għat-tipjip ma tkoprix ċerti prodotti ġodda li qed jidħlu fis-suq, bħas-CBD li fihom estratti u żjut tal-kannabis, użati b'mod partikolari fis-sigaretti elettroniċi (bin-nikotina jew mingħajrha). Fil-kuntest tat-TPD, hemm nuqqas ta' ċarezza fir-regolamentazzjoni tal-estratti tal-kannabis jew tas-CBD sintetiku fil-likwidi elettroniċi.

### 9.1. Konklużjonijiet dwar prodotti erbali għat-tipjip

B'mod ġenerali, l-Artikoli 21 u 22 tat-TPD ġew implimentati fl-UE kollha, bl-Istati Membri jirrappurtaw xi kwistjonijiet marbuta mar-rekwiżiti tat-tikkettar[15]. Huma rrappurtaw ukoll konformità tajba mal-obbligi ta' rappurtar dwar l-ingredjenti. Madankollu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom diffikultà sinifikanti biex jiżguraw li l-prodotti rilevanti kollha jiġu sottomessi lill-EU-CEG. Madankollu, l-estratti tal-kannabis bħalissa huma regolati fil-livell nazzjonali.

[63] EMCDDA 2019. Developments in the European cannabis market, Dokumenti tal-EMCDDA.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

# 10. Kunsiderazzjoni speċifika għal tipi u kategoriji oħra ta' prodotti, inklużi l-iżviluppi tas-suq u bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi

## 10.1. Tabakk tal-pipa tal-ilma, sigaretti rqaq u kategoriji oħra ta' prodotti

L-Artikolu 28 tat-TPD inkariga lill-Kummissjoni biex teżamina b'mod speċifiku wkoll it-tabakk tal-pipa tal-ilma u tas-sigaretti rqaq, li għalihom hija ordnat studju speċifiku[6]. Ġew irrappurtati esperjenzi differenti dwar l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar is-sigaretti rqaq, it-tabakk tal-pipa tal-ilma, u s-sigarri żgħar. Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ma jobbligawx it-twissijiet bl-istampi għas-sigarri żgħar, li bil-prezz orħos tagħhom jew b'karatteristiċi li huma pprojbiti fis-sigaretti, eż. il-kapsuli tat-togħma, spiss ikunu mmirati lejn l-utenti tas-sigaretti. L-użu tat-tabakk tal-pipi tal-ilma spiss iseħħ f'bini speċifiku, eż. fis-salotti tax-shisha, fejn il-konsumaturi ma jarawx tikketti ta' twissija u stampi dwar is-saħħa. Tħassib ieħor dwar it-tabakk tal-pipi tal-ilma, bħal fil-każ tas-sigarri żgħar, huwa l-użu ta' togħmiet u l-attraenza tagħhom għaż-żgħażagħ.

Is-suq tal-pipi tal-ilma tal-UE huwa sinifikanti[65], u xi pajjiżi tal-UE għandhom waħda mill-ogħla prevalenzi tal-użu tat-tabakk tal-pipi tal-ilma fost iż-żgħażagħ[66]. Is-suq tas-sigaretti rqaq ilu sejjer lura mill-2000, iżda l-volum tal-bejgħ bl-imnut żdied f'diversi Stati Membri tal-Ewropa tal-Lvant[6]. Huma aktar in-nisa li jpejpu s-sigaretti rqaq (10 %) milli l-irġiel (2 %).

L-evidenza turi li r-riskji assoċjati mat-tabakk tal-pipa tal-ilma huma sottovalutati[67]. L-użu tat-togħmiet huwa marbut ħafna mat-tabakk tal-pipa tal-ilma, u "togħmiet tajbin" kien it-terminu l-aktar assoċjat ma' dawn il-prodotti[6]. Xi nies jistgħu jissottovalutaw ukoll ir-riskji assoċjati mal-użu tas-sigaretti rqaq[68]. L-Ewrobarometru 2017 iddikjara li 18 % tar-rispondenti identifikaw is-sigaretti rqaq bħala attraenti. Madankollu, il-konnotazzjonijiet tal-femminilità għandhom għeruq inqas fondi[6].

Matul il-perjodu ta' rappurtar, il-projbizzjoni tas-snus ġiet evitata b'mod ċar peress li, barra mill-Iżvezja, ħafna prodotti simili għas-snus ġew ippreżentati bħala tabakk tal-magħda biex jiksbu status legali. Il-lakuni legali relatati mal-boroż tal-magħda u mal-boroż tan-nikotina emerġenti saru evidenti.

## 10.2. Klawżola dwar bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi (l-Artikoli 2(28), 7(12), 11(6))

It-TPD tistabbilixxi kriterji għal "bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi"[69] u titlob lill-Kummissjoni tirtira ċerti eżenzjonijiet regolatorji ladarba jiġu ssodisfati dawk il-kundizzjonijiet (projbizzjoni tat-togħma għal kategoriji ta' prodotti minbarra s-sigaretti u t-tabakk tal-brim, eżenzjonijiet mit-tikkettar). Il-Kummissjoni segwiet mill-qrib l-ishma mis-suq u l-ebda kategorija ta' prodotti ma

[65] LSE 2020. Il-Ġermanja waħedha tirrappreżenta aktar minn nofs is-suq tat-tabakk tal-pipa tal-UE, b'volum tal-bejgħ bl-imnut li jiswa EUR 368 m għat-tabakk tal-pipa tal-ilma u tal-pipa fl-2017.

[66] Jawad *et. al.*, The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review, PLoS One, 2018.

[67] LSE 2020. Minkejja li l-utenti jkunu esposti kemm għat-tabakk kif ukoll għall-faħam, it-tabakk tal-pipa tal-ilma kien meqjus bħala inqas dannuż mis-sigaretti u l-HTPs.

[68] 7 % tar-rispondenti tal-Ewrobarometru 458 (2017) identifikaw is-sigaretti rqaq bħala inqas dannużi mis-sigaretti normali.

[69] L-Artikolu 2(28) jipprevedi sett ta' kriterji oġġettivi li jiddefinixxu "bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi".

laħqet il-limitu li jagħti mandat lill-Kummissjoni tiskatta din il-klawżola fil-perjodu ta' rappurtar. L-eqreb għal-limitu huma l-HTPs[70]. Għalhekk, jenħtieġ li titqies il-valutazzjoni tal-kriterji attwali.

### 10.3. Kunsiderazzjonijiet oħra

It-TPD ippermettiet li xi azzjonijiet ta' kontroll tat-tabakk jiġu ffinanzjati minn tariffi, u xi Stati Membri bdew jużaw tali għażliet. Jenħtieġ li jkun hemm eżami ulterjuri dwar kif jiġu ffinanzjati bis-sħiħ l-azzjonijiet ta' kontroll tat-tabakk permezz ta' tariffi. Id-Direttiva ma tinkludix dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-industrija tat-tabakk għall-effetti fuq is-saħħa u l-ispejjeż tas-saħħa mill-użu tat-tabakk u tal-prodott relatati. Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 19 tal-FCTC[71], għar-rieżami tat-TPD li jmiss, l-UE tista' teżamina l-għażliet biex iżżid ir-responsabbiltà tal-manifatturi tat-tabakk.

## 11. Konklużjonijiet

It-TPD tejbet il-kontroll tat-tabakk u l-validità tagħha ġiet ikkonfermata fil-qrati. Hija saħħet ir-regoli, eż. it-twissijiet tas-saħħa kkombinati mkabbra, is-sistema ta' traċċar u rintraċċar, il-projbizzjoni ta' togħmiet karatterizzanti, il-bażi tad-*data* tal-ingredjenti, ir-regolamentazzjoni tas-sigaretti elettroniċi, li kollha stabbilew il-pożizzjoni tagħhom bħala parti minn politika komprensiva tal-UE dwar il-kontroll tat-tabakk. It-TPD kisbet il-mira ta' tnaqqis ta' 2 % tal-valutazzjoni tal-impatt bi tnaqqis fil-prevalenza tat-tipjip fost iż-żgħażagħ. Id-Direttiva implimentat ukoll dispożizzjonijiet rilevanti tal-FCTC tad-WHO.

L-istudju li ġabar evidenza għal dan ir-rapport ikkonkluda li t-TPD ikkontribwiet għat-titjib tas-saħħa pubblika. It-TPD tipprovdi valur miżjud u l-Istati Membri ma kinux jilħqu l-istess objettivi waħedhom. B'mod ġenerali, it-TPD tqieset li hija konsistenti internament, iżda minħabba l-iżviluppi tas-suq hemm lok għal titjib f'ċerti oqsma essenzjali. Il-konformità tal-liġijiet nazzjonali mat-TPD u l-applikazzjoni armonizzata tagħhom ivarjaw. Ħafna Stati Membri ma għandhomx riżorsi ta' infurzar adegwati. Is-sistemi funzjonali l-ġodda (l-EU-CEG, l-IAP, it-traċċabbiltà) jeħtieġu relattivament ħafna riżorsi.

Rati tat-tipjip persistentement għoljin, għadd kbir ta' żgħażagħ li qed jibdew ipejpu, il-mira tad-WHO ta' tnaqqis relattiv ta' 30 % fl-użu tat-tabakk sal-2025 meta mqabbel mal-2010[7], kif ukoll l-objettiv tal-Pjan Ewropew biex Jingħeleb il-Kanċer biex tinkiseb ġenerazzjoni ħielsa mit-tabakk sal-2040, jenħtieġ li jitqiesu kif xieraq meta ssir il-valutazzjoni tal-qafas tal-UE dwar it-tabakk u prodotti relatati.

[70] Passaport tal-Euromonitor. Is-sehem mis-suq tal-HTPs kien qed joqrob it-2 % fl-2019.

[71] L-Artikolu 19(1) tal-FCTC jistipula li "għall-finijiet tal-kontroll tat-tabakk, il-Partijiet għandhom jikkunsidraw jekk għandhomx jieħdu azzjoni leġiżlattiva jew jippromwovu l-liġijiet eżistenti tagħhom, fejn meħtieġ, biex jindirizzaw ir-responsabbiltà kriminali u ċivili, inkluż il-kumpens fejn xieraq."